

Høringsnotat

Pasientens prøvesvar i

nasjonal kjernejournal

mv. – endringer i

pasientjournalloven

Innhold

1	Innledning	3
2	Gjeldende rett	5
2.1	Pasientjournalloven	5
2.1.1	Nasjonale e-helseløsninger	5
2.1.2	Nasjonal kjernejournal.....	6
2.1.3	Rett til informasjon og innsyn	7
2.1.4	Autorisasjon og autentisering	7
2.2	Spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven	8
2.3	Personopplysningsloven og personvernforordningen	8
3	Departementets vurderinger og forslag	10
3.1	Pasientens prøvesvar	10
3.1.1	Formålet med forslaget	10
3.1.2	Det rettslige grunnlaget – ny modul i nasjonal kjernejournal.....	11
3.1.3	Konseptbeskrivelse av den tekniske løsningen	13
3.1.4	Nærmere om datasettet	16
3.1.5	Personvern, informasjonssikkerhet og standardisering	17
3.1.6	Noen særlige utfordringer ved lagring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal	18
3.2	Velferdsteknologisk knutepunkt	19
4	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	22
5	Forslag til lovendring	24

Innledning

Departementet foreslår en endring i forskriftshjemmelen knyttet til nasjonal kjernejournal i pasientjournalloven § 13. Endringen skal klargjøre at flere opplysningstyper kan inkluderes i nasjonal kjernejournal, blant annet prøvesvar. Hensikten med forslaget er i første omgang å gjøre laboratorie- og radiologisvar lettere tilgjengelig for helsepersonell og innbyggerne.

Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen forutsetter også enkelte endringer i kjernejournalforskriften, herunder i reguleringen av lagringstid. Dette vil bli sendt på separat høring senere.

Departementet omtaler i dette høringsnotatet også velferdsteknologisk knutepunkt som en felleskomponent som bør inngå i helsenettet, jf. pasientjournalloven § 8 andre ledd, bokstav a.

I dag sendes laboratorie- og radiologisvar digitalt til helsepersonellet som har bestilt undersøkelsen (rekvirenten). Det er ikke etablert en samlet, nasjonal oversikt over slike prøvesvar. Øvrig helsepersonell som trenger innsyn i laboratorie- og radiologisvar for å yte helsehjelp, må kontakte de ulike virksomhetene der opplysningene er lagret.

Tilgjengeliggjøring av opplysningene skjer da enkeltvis for hver virksomhet. Helsepersonellet vet sjelden hvor relevante laboratorie- og radiologisvar er lagret, og mange av prøvesvarene er dermed i praksis utilgjengelig.

Med forslaget til endringer pasientjournalloven § 13 og tilhørende forskriftsendringer skal helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet og komplett oversikt over pasientens laboratorie- og radiologiopplysninger fra alle landets virksomheter. Nasjonal kjernejournal vil gi helsepersonell og pasienter trygg og sikker tilgang til alle typer laboratorie- og radiologisvar, uavhengig av hvem som har bestilt undersøkelsen og hvor undersøkelsen er utført. Departementet foreslår *ikke* endringer i pasientjournallovens utgangspunkt om at kun helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp fra den registrerte, kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal.

Prøvesvar skal kunne sammenstilles og sammenlignes i «dashboard» og i grafer med tilsvarende undersøkelser utført tidligere i andre deler av helsetjenesten. På den måten vil mistenkelige funn raskere kunne avklares, eller trender i prøvesvarene som tyder på sykdom eller som kan være til hjelp i videre diagnostikk og behandling, kunne oppdages. I behandlingen av pasienter med kroniske sykdommer, vil det kunne være nødvendig å undersøke hvordan laboratorie- og radiologisvar har variert over flere år. Det vil derfor være av stor betydning at prøvesvarene i størst mulig grad er komplette og omfatter opplysninger om pasienten tilbake i tid.

Departementet legger til grunn at forslaget vil være ressursbesparende og bidra til bedre helsehjelp. Det vil bidra til å gi raskere utredninger og redusere belastningen på pasienten, og unødvendige undersøkelser vil kunne unngås.

I nasjonal kjernejournal er det opplysninger innhentet fra primærkilder og helseregistre, som sammenstilles og gjøres tilgjengelig i regi av Norsk helsenett SF. Forslaget innebærer at laboratorie- og radiologisvarkopier nå vil bli lagret i regi av Norsk helsenett SF. Pasienten kan reservere seg mot at sine helseopplysninger behandles i kjernejournalen, noe som også vil omfatte laboratorie- og radiologisvar.

Velferdsteknologisk knutepunkt er en felleskomponent som benyttes for enkel utveksling av helseopplysninger mellom velferdsteknologiske løsninger og virksomhetens journalsystem. Formålet med knutepunktet er å forenkle helsepersonells arbeidssituasjon ved hjelp av

automatisk journalføring. I dag eies knutepunktet av Direktoratet for e-helse og driftes av Norsk helsenett SF.

Behandling av helseopplysninger i knutepunktet er hjemlet i virksomhetenes journalføringsplikt, jf. helsepersonelloven § 39. Etter departementets vurdering bør velferdsteknologisk knutepunkt inngå som en felleskomponent i helsenettet. Departementet arbeider med sikte på at velferdsteknologisk knutepunkt innlemmes i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger med regulering av plikt til betaling og bruk av knutepunktet fra 2024.

Både pasientens laboratorie- og radiologisvar som del av kjernejournalen og velferdsteknologisk knutepunkt som en del av helsenettet vil omfattes av pasientjournalloven § 8 og departementets hjemmel til å gi forskrift om plikt til bruk og betaling for forvaltning og drift av løsningene.

Gjeldende rett

Pasientjournalloven

Pasientjournalloven gjelder behandling av helseopplysninger som er nødvendige for å yte, administrere eller kvalitetssikre helsehjelp til enkeltpersoner. Behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.) skal understøtte pasientforløp i klinisk praksis og være lett å bruke og finne frem i, jf. lovens § 7. Både tekniske og organisatoriske løsninger skal være egnet til å etterleve krav fastsatt i eller i medhold av lov.

Bestemmelsen i § 7 angir konkrete funksjonskrav til behandlingsrettede helseregistre ved å henvise til bestemte plikter og rettigheter som følger av pasientjournalloven og andre lover. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikt, forbud mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, retten til å motsette seg behandling av helseopplysninger, retten til informasjon og innsyn, helsepersonells dokumentasjonsplikt, tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, samt informasjonssikkerhet og internkontroll.

Behandlingsrettet helseregister er definert i pasientjournalloven § 2 bokstav d:

pasientjournal- og informasjonssystem eller annet register, fortegnelse eller lignende, der helseopplysninger er lagret systematisk, slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen, og som skal gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner.

Nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept) er behandlingsrettede helseregistre som inneholder helseopplysninger som er relevant for den enkeltes helsehjelp. Disse løsningene er imidlertid regulert i egne bestemmelser i pasientjournalloven og er ikke en del av pasientens ordinære journal.

Nasjonale e-helseløsninger

Departementet kan i forskrift bestemme at virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester etter spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, apotekloven og tannhelsetjenesteloven, skal ta i bruk nærmere bestemte nasjonale e-helseløsninger i virksomheten, jf. pasientjournalloven § 8 andre ledd. Dette omfatter blant annet helseforetak, kommuner, apotek og bandasjister. De bestemte løsningene som forskriftshjemmelen i andre ledd omfatter er helsenettet, nasjonal kjernejournal og e-resept.

Det fremgår av bestemmelsens spesialmerknader (Prop. 3 L (2021–2022)) at å «ta i bruk» omfatter å gjøre tjenesten tilgjengelig i virksomheten. Løsningene anses gjort tilgjengelige i virksomheten når de kan tas i bruk av personell som har tjenstlige behov for, og rett til, å ta løsningene i bruk. Helsepersonellets tilgang til kjernejournal og e-resept er regulert i egne forskrifter.

Innbyggerportalen helsenorge.no er innrettet på en noe annen måte enn de øvrige ovenfor nevnte løsningene og er derfor regulert separat i § 8 tredje ledd. Departementets adgang til å gi forskrift omhandler ikke plikt til å gjøre helsenorge.no tilgjengelig i virksomheten, men å gjøre nærmere bestemte tjenester tilgjengelig på helsenorge.no. Plikten er altså knyttet til å gjøre tjenester tilgjengelig via løsningen.

Fjerde ledd innebærer at departementet kan gi forskrift om at regionale helseforetak, kommuner, apotek, bandasjister og andre virksomheter skal betale for at de nasjonale e-helseløsningene gjøres tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten eller – når det gjelder helsenorge.no – for allmennheten.

Det er presisert at når det gjelder apotek og bandasjister, kan eventuell plikt til betaling kun omfatte e-resept og helsenettet. Det er avgjørende om e-resept faktisk er gjort tilgjengelig i den enkelte virksomheten og at det faktisk er inngått avtale om tilkobling til helsenettet.

Videre følger det av fjerde ledd at departementet kan gi forskrift om betalingsplikten og løsningene, inkludert krav til løsningenes innhold, hvilke virksomheter som omfattes, betalingspliktig beløp og fra hvilket tidspunkt betalingsplikten løper, plikten til å gjøre en løsning tilgjengelig i virksomheten eller plikten til å gjøre tjenester tilgjengelig på helsenorge.no skal gjelde. Videre kan departementet gi forskrifter om statlige foretaks ansvar for å tilby løsningene og dataansvar for løsningene. Dette innebærer blant annet at Norsk helsenett SF kan pålegges plikt til å tilby løsningene.

Virksomhetenes samlede betaling skal ikke overstige kostnadene til forvaltning og drift av løsningene. Betalingens størrelse vil fastsettes på bakgrunn av forventede kostnader i det kommende budsjettåret. Kravet innebærer derfor ikke at virksomhetenes betaling for det enkelte år skal tilsvare de faktiske kostnadene i dette året, men at dette skal være tilfellet over tid. Det vil derfor ved fastsettelsen av betalingens størrelse i et bestemt år ikke bare være relevant å se hen til forventede kostnader i dette året, men også til avviket mellom den faktiske betalingen for foregående år sammenlignet med de faktiske kostnadene. Beregning av kostnadene skal baseres på en bærekraftig forvaltning og drift som tar høyde for verdibevarende oppdatering og vedlikehold av løsningene.

Forskrifter etter § 8 er fastsatt i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger. Forskriften skal bidra til at virksomheter i helse- og omsorgstjenesten som yter helsehjelp eller virksomheter som forvalter og tilgjengeliggjør helseopplysninger for helseregistre, bruker standarder, standardsystemer, godkjent programvare, kodeverk, klassifikasjonssystemer og nasjonale e-helseløsninger for å fremme sikker og effektiv samhandling og bruk av IKT. Forskriften kapittel 3 regulerer plikt til å ta i bruk helsenettet og nasjonal kjernejournal, og betaling for forvaltning og drift av disse løsningene. Norsk helsenett SF er i samme kapittel pålagt plikt til å gjøre helsenettet og nasjonal kjernejournal mv. tilgjengelige for virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og virksomheter i statlig helseforvaltning.

Nasjonal kjernejournal

Nasjonal kjernejournal er et sentralt virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Med virksomhetsovergrepene behandlingsrettet helseregister menes at registeret omfatter opplysninger fra flere virksomheter.

Nasjonal kjernejournal skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Bestemmelsen angir ikke hva som anses som relevante opplysninger. Hvilke opplysningskategorier som registreres i kjernejournalen fremkommer av forskriften gitt i medhold av bestemmelsen. Forskriften opplyser relevante opplysningskategorier som blant annet navn, legemiddelbruk, kritisk informasjon, kontakt med helsetjenesten og referanse til ytterligere informasjon, herunder prøvesvar og billedundersøkelser. Vaksiner er legemidler og således omfattet. Dette betyr at kjernejournalen ikke skal inneholde pasientens totale mengde journalopplysninger, og heller ikke erstatte den ordinære journalføringen. Opplysninger kan registreres i kjernejournalen uten pasientens samtykke. Den registrerte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret, jf. tredje ledd.

Hvis helsepersonell skal gis tilgang til kjernejournalen, krever dette pasientens samtykke. Det følger av fjerde ledd. Med samtykke menes her en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra pasienten der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til at det gis slik tilgang, jf. personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Adgangen

til å gi tilgang for helsepersonell er dermed snevrere enn det som følger av den generelle regelen i § 19.

Det er gjort unntak fra samtykkekravet i forskrift om nasjonal kjernejournal, for tilfeller der det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp.

Fordi pasienten har en rett til å motsette seg registrering av helseopplysninger i registeret, er reservasjonsretten videre for nasjonal kjernejournal enn for andre behandlingsrettede helseregistre. Retten til å motsette seg behandling er av informasjonshensyn tatt inn i pasientjournalloven både i § 13 og i § 17.

Retten til informasjon og innsyn

Pasientene har rett til informasjon og innsyn i egne helseopplysninger og om hvem som har hatt tilgang til opplysningene, jf. pasientjournalloven § 18 og kjernejournalforskriften § 6. Pasientjournalloven viser til pasient- og brukerrettighetsloven og personvernforordningen. Dette gjelder også for nasjonal kjernejournal.

De registrerte har også rett til informasjon og innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger om vedkommende. Innsynsretten gjelder alle tilfeller der noen har lest, søkt eller på annen måte tilegnet seg, brukt eller besittet helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre, enten dette er rettmessig eller ikke.

Den registrerte har også rett på generell informasjon om hvem som behandler helseopplysninger, hvilke opplysninger det gjelder og hvordan de behandles, jf. personvernforordningen artikkel 13.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1, kan pasient og bruker likevel nektes innsyn i opplysninger i journalen dersom dette er påtrengende nødvendig for å hindre fare for liv eller alvorlig helseskade for pasienten eller brukeren selv, eller innsyn er klart utilrådelig av hensyn til personer som står vedkommende nær.

Autorisasjon og autentisering

All pasientbehandling forutsetter behandling av helseopplysninger om pasienten. God pasientsikkerhet krever at opplysninger deles mellom helsepersonell. Helsepersonellens informasjonstilgang skal imidlertid begrenses til personellens tjenstlige behov og kun til de opplysningene som er relevant og nødvendig for pasientbehandlingen. For å ivareta dette kravet er det nødvendig med gode rutiner for autorisasjon, autentisering og tilgangsstyring. For å få tilgang til nasjonale e-helseløsninger som kjernejournal er det stilt krav om autentisering (e-id) av personell på et høyt sikkerhetsnivå, jf. kjernejournalforskriften § 9 andre ledd.

Når taushetsbelagte opplysninger skal deles med andre, og især mellom virksomheter, blir et viktig spørsmål hvilken virksomhet som skal avgjøre hvorvidt vilkårene er oppfylt. I kjernejournalforskriften § 9 om tilgangsstyring er det blant annet bestemt at tilgang til den nasjonale kjernejournalen skal skje gjennom autorisasjons- og autentiseringsløsningen i egen virksomhet, jf. første ledd. Det følger videre at hver virksomhet skal etablere nødvendige organisatoriske og tekniske tiltak for tildeling, administrasjon og kontroll av autorisasjoner for tilgang til helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. En autorisasjon skal knyttes til en entydig identifisert person i en bestemt rolle og være tidsbegrenset. Den dataansvarlige for den nasjonale kjernejournalen kan sette vilkår for tilgang, oppbevare oversikt over utstedte autorisasjoner og føre kontroll med at tilgang skjer i samsvar med reglene for tilgangsstyring, jf. tredje ledd.

Det følger av pasientjournalloven § 22 om informasjonssikkerhet at den dataansvarlige og databehandleren blant annet skal sørge for tilgangsstyring, logging og etterfølgende kontroll. Se også personvernforordningen artikkel 32.

Spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven

Helseinstitusjoner som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven skal sørge for at journal- og informasjonssystemene ved institusjonen er forsvarlige, jf. § 3-2. Virksomhetene skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer.

Kommunen og virksomheter som har avtale med kommunen om å yte helse- og omsorgstjenester, skal sørge for at journal- og informasjonssystemene i virksomheten er forsvarlige. De skal ta hensyn til behovet for effektiv elektronisk samhandling ved anskaffelse og videreutvikling av sine journal- og informasjonssystemer. Dette følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 5-10.

Personopplysningsloven og personvernforordningen

EUs personvernforordning er gjennomført i norsk rett ved lov 15. juni 2018 nr. 38 om behandling av personopplysninger § 1.

Personvernforordningen fastsetter regler om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger, samt regler om fri utveksling av personopplysninger. Det er presisert i artikkel 1 at forordningen sikrer vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig deres rett til vern av personopplysninger.

Personvernforordningen skal leses i lys av andre menneskerettigheter.

Enhver behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgstjenesten krever en eller flere dataansvarlige. Dataansvaret for helse- og personopplysninger påhviler i utgangspunktet den virksomheten «som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes». Dette følger av personvernforordningen artikkel 4 nr. 7. Se også pasientjournalloven, som fastsetter at begrepet dataansvarlig skal forstås synonymt med begrepet behandlingsansvarlig i den norske oversettelsen av personvernforordningen.

Videre krever behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen artikkel 6 nr. 1. Behandlingen må også oppfylle vilkårene i et av unntakene fra forbudet mot behandling av helseopplysninger i artikkel 9. De aktuelle grunnlagene for behandlingsrettede helseregistre er artikkel 6 nr. 1 bokstav e (nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse), eventuelt bokstav d (nødvendig for å verne den registrertes vitale interesser), og unntaket i artikkel 9 nr. 2 bokstav h (nødvendig i forbindelse med yting av helsetjenester).

Det er et vilkår i artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav h at behandlingen også skal fastsettes i nasjonal rett eller unionsretten. Dette kalles et supplerende rettslig grunnlag. Helsepersonell har plikt til å journalføre opplysningene om pasienten, jf. helsepersonelloven § 39. Journalføringsplikten er dermed et supplerende rettslig grunnlag. Rett til å behandle helseopplysningene i den ordinære pasientjournalen og i kjernejournalen følger også av pasientjournalloven § 6 andre ledd og § 13 med forskrifter.

Det at pasienten oppsøker helsehjelp, innebærer forutsetningsvis at pasienten også aksepterer at opplysninger om ham eller henne registreres i journalen. Kravene til samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven er imidlertid ikke i samsvar med

Samtykkekravene i forordningen artikkel 4 nr. 11. Samtykke til helsehjelp er derfor ikke behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen.

Departementets vurderinger og forslag

Pasientens prøvesvar

Formålet med forslaget

Departementet foreslår en endring i pasientjournalloven § 13 femte ledd ved at det presiseres at Kongen i statsråd, i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om innholdet i kjernejournalen. Dette omfatter blant annet laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar). Forslag om forskriftsendringer som innlemmer prøvesvar og radiologirapporter i kjernejournalen vil bli sendt på separat høring.

Hensikten med forslaget er å gjøre prøvesvar og svarrapporter fra laboratorie-, radiologiske og nukleærmedisinske undersøkelser tilgjengelig i nasjonal kjernejournal, og dermed lettere tilgjengelig for både helsepersonell og innbyggere. Det sendes i overkant av to millioner prøvesvarrapporter hver måned, fra over 2000 individuelle avsendere.

I dag må helsepersonell som trenger innsyn i laboratorie- og radiologisvar for å yte helsehjelp, kontakte de ulike virksomhetene der opplysningene er lagret for å få tilgang til disse, jf. helsepersonelloven § 45, pasientjournalloven § 19 og kjernejournalforskriften. Tilgjengeliggjøring av opplysningene skjer da enkeltvis fra hver virksomhet. Det foreligger ikke en enhetlig oversikt over hvor alle relevante prøvesvar og svarrapporter er lagret, og deler av disse er dermed i praksis lite tilgjengelig.

Ved å innta laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal vil vi kunne bedre kvaliteten i den helsehjelpen som ytes og oppleve færre uønskede hendelser. Opplysningene vil være mer komplette, slik at beslutningsgrunnlaget for helsehjelpen blir bedre. Det vil være enklere for helsepersonell å ta beslutninger om helsehjelpen. Om en undersøkelse nylig er utført et annet sted, vil helsepersonell kunne benytte kjernejournalen, i stedet for å bestille ny undersøkelse. Dette vil være ressursbesparende over tid fordi man unngår overflødige undersøkelser, det vil bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand og redusere belastningen for pasienten.

Sammenligning av laboratorie- og radiologisvar med pasientens øvrige svarrapporter kan avdekke sykdomsutvikling på et tidligere tidspunkt, avklare om et funn er nyoppstått eller ikke, og avsløre eventuelle falske positive funn. Tilgang til en samlet oversikt av laboratorie- og radiologisvar vil også kunne bidra til å redusere risiko for manglende oppfølging av alvorlige funn, som følge av at pasienten overføres fra en virksomhet til en annen i helse- og omsorgstjenesten.

Formålet med den nasjonale kjernejournalen er å øke pasientsikkerheten, ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten. Forskning og videreformidling av opplysninger til helseregistre er ikke en del av det primære formålet til nasjonal kjernejournal. Det er imidlertid ikke til hinder for at kjernejournalopplysninger også kan brukes til forskning. Utlevering av kjernejournalopplysninger til forskningsprosjekter må imidlertid skje i samsvar med det ordinære regelverket, herunder kravene til samtykke eller reglene om dispensasjon fra taushetsplikten, se bl.a. helseforskningsloven.

Når det gjelder overføring av opplysninger til helseregistre med hjemmel i helseregisterloven, er det en forutsetning at registeret har hjemmel til å registrere de aktuelle opplysningene. Hvilke opplysningskategorier det enkelte registeret kan inneholde, er regulert i egne forskrifter.

Ved å få tilgang til laboratorie- og radiologisvaropplysninger i kjernejournal gjennom innsynsløsningen på helsenorge.no, vil det også være lettere for innbyggerne å følge med på egen helse og dermed kunne delta mer aktivt i egen helsehjelp. Dette kan gi økt mestring og mulighet for at pasienter som ønsker det, selv kan følge opp sykdommen tettere i samråd med helsepersonellet og ved endringer i sykdomsbildet kunne tilpasse helsehjelpen på et tidligere tidspunkt.

Forslaget om å tilgjengeliggjøre pasientens laboratorie- og radiologisvar (prøvesvar) i nasjonal kjernejournal, skal legge til rette for en samlet fremstilling av opplysningene til helsepersonell og pasienter. Løsningen skal gjøre tilgjengeliggjøring av opplysningene enklere, bedre og mer helhetlig for både helsepersonell og pasienter, men skal ikke erstatte dagens løsning for rekvirering av undersøkelsene og svar til rekvirenten. Forbedringene skal oppnås ved at svarrapporter kan utnyttes i hele helse- og omsorgstjenesten, og ikke bare av den som har rekvirert undersøkelsen eller er kopimottaker. Laboratorie- og radiologisvarene vil, i tillegg til i kjernejournalen, også lagres i virksomhetenes egne behandlingsrettede helseregistre (pasientjournaler mv.). Se punkt 3.1.3. Departementet vil presisere at dette skal skje i henhold til de strenge reglene for tilgang til helseopplysninger, helsepersonellets lovpålagte taushetsplikt og forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger. Se også omtale i punkt 2.1 og 3.1.5.

Med løsningen skal helsepersonell kunne gjøre søk og få en samlet og komplett oversikt over pasientens laboratorie- og radiologiopplysninger fra alle landets virksomheter. Helsepersonell kan da, når det ved ytelse av helsehjelp er behov, sammenstille og sammenligne prøvesvar i «dashboard» og i grafer med tilsvarende undersøkelser av pasienten utført i andre deler av helsetjenesten, se punkt 3.1.3. Prøvesvar kan på denne måten sammenlignes med tilsvarende undersøkelser utført tidligere i andre deler av helsetjenesten, noe som kan gi raskere avklaring av mistenkelige funn eller bidra til at trender i prøvesvarene som tyder på sykdom oppdages.

Sammenstilling av laboratorie- og radiologisvar vil kunne gi underlag for gode beslutninger om utredning og behandling av pasienter. Leger og annet helsepersonell er vant til å måtte forholde seg til mange ulike kilder, og bruker mye tid på å innhente nok informasjon til å være trygge på beslutningene de tar. Likevel gjenstår ofte et element av usikkerhet. Når helsepersonell bruker en informasjonskilde, trenger de kunnskap om hva kilden kan tilby, hvor komplett og forutsigbar den er, og hvilken kvalitet informasjonen har. Om en kilde fremstår som komplett og forutsigbar vil helsepersonellet oppleve at risikoen er lav for at de har oversett noe.

For pasientsikkerheten knytter den største risikoen seg til bruk av kilder helsepersonell tror er komplette, men ikke er det. Manglende opplysninger kan gi et misvisende inntrykk, og det vil kunne dannes et feilaktig bilde av pasientens tilstand. Forverring i pasientens tilstand, sykdomsperioder og bivirkninger kan oversees.

For pasienter med kroniske sykdommer vil en komplett oversikt over alle laboratorie- og radiologisvar kunne være særlig viktig, ikke minst for å kunne gjøre det mulig å undersøke hvordan prøvesvarene varierer over tid.

Det rettslige grunnlaget – ny modul i nasjonal kjernejournal

Pasientjournalloven § 13 gir hjemmel til forskrift om behandling av helseopplysninger i nasjonal kjernejournal. Kjernejournalen skal inneholde et begrenset sett relevante

helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp, jf. pasientjournalloven § 13 andre ledd. Se punkt 2.1.2.

Hvilke opplysninger kjernejournalen kan inneholde er tett knyttet til formålet om å sikre forsvarlig helsehjelp. Av Prop. 89 L (2011–2012) Endringer i helseregisterloven mv.

(opprettelse av nasjonal kjernejournal m.m.) punkt 5.4 følger at

«Det overordnede formålet med kjernejournalen skal være økt pasientsikkerhet. Kjernejournalen skal bidra til rask tilgang til strukturert informasjon i situasjoner der manglende oversikt over pasientens helseopplysninger kan svekke pasientsikkerheten».

Det er i samme punkt også presisert at

«Formålet er ikke begrenset til å gjelde akutsituasjoner. Kjernejournalen skal kunne brukes i alle situasjoner der det ytes helsehjelp og der tilgang til oppdaterte helseopplysninger har betydning for helsehjelpen. Dette omfatter også bruk av kjernejournalen i overgangen mellom behandlingsnivåene når det er nødvendig av hensynet til helsehjelpen.»

Opplysninger i kjernejournalen kan registreres og på annen måte behandles uten samtykke fra pasienten. Den enkelte har imidlertid rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles, og kjernejournal vil da ikke bli etablert for vedkommende. Det stilles som hovedregel krav om samtykke fra den registrerte før helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal.

Det er gitt forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften), med hjemmel i pasientjournalloven § 13, og i samsvar med føringene gitt i forarbeidene (Prop. 89 L (2011–2012)). Opplysningskategoriene i kjernejournalen er nærmere fastsatt i denne forskriften.

Blant annet inngår opplysninger om legemidler og kritisk informasjon. Laboratorie- og radiologisvar er regulert under punktet «Referanse til ytterligere informasjon», se Prop. 89 L (2011–2012) og kjernejournalforskriften § 4 første ledd punkt 7. I henhold til forskriften kan kjernejournalen inneholde: «referanse til ytterligere informasjon, herunder epikriser, prøvesvar, billedundersøkelser og henvisninger».

I proposisjonen punkt 10.5.3 er det uttalt at:

«Det er i dag høy forekomst av dobbeltundersøkelser fordi det mangler opplysninger om svar på gjennomført undersøkelse ved annet sykehus eller institutt. Tilgang til opplysninger som setter helsepersonellet i stand til å innhente slike svar raskere og enklere enn i dag, vil kunne begrense antallet dobbeltundersøkelser og således spare pasienten for ubehag, samtidig som det spares tid og ressurser. På lengre sikt kan også en oversikt over status for ulike prøver og prøvesvar gi pasientene et godt verktøy for selv å mestre egen situasjon.»

Videre uttales det:

«Departementet registrerer at det blant høringsinstansene er noe ulik oppfatning knyttet til å inkludere referanse til ytterligere informasjon. Det foreligger imidlertid ikke et enhetlig signal fra instansene. Departementet finner grunn til å presisere at forslaget ikke innebærer lagring av epikrise med mer, kun referanse til dette som helsepersonellet kan be om å få utlevert i henhold til det ordinære regelverket.»

Det fremgår av proposisjonen at det med referanser menes at informasjonen vil kunne være tilgjengelig etter det ordinære regelverket for utveksling av helseopplysninger. I

proposisjonen ble det understreket at forslaget til lov- og forskriftsregulering av nasjonal kjernejournal ikke omfatter lagring av selve dokumentet i kjernejournalen. På denne bakgrunn er det uklart om forskriftshjemmelen i § 13 femte ledd omfatter forskrifter som innlemmer den relevante informasjonen i kjernejournal, ikke bare åpner for å vise referanse til ytterligere informasjon.

Utviklingen av pasientjournalssystemene, de tekniske løsningene, medisinskfaglig spesialiseringen og det økende behovet for å se de ulike laboratorie- og radiologisvarene i

sammenheng, har medført behov for enkelte justeringer i måten viktig informasjon om pasienten gjøres tilgjengelig i nasjonal kjernejournal. Dette omfatter laboratorie- og radiologisvar. Departementet ser at det også kan være nødvendig å utvide inkludering av vaksinestatus i nasjonal kjernejournal. Vaksiner er legemidler og hjemlet i kjernejournalforskriften § 4 første ledd nr. 4. Covid-19-pandemien har synliggjort viktigheten av at vaksinestatus er lett tilgjengelig.

Departementet legger videre til grunn at det, innen rammene av gjeldene rett om «referanse til ytterligere informasjon», vil være mulig å dele laboratorie- og radiologirapporter gjennom løsning for dokumentdeling via nasjonal kjernejournal. Ved slik tilgjengeliggjøring vil det imidlertid ikke være mulig å dekke behovet for tilgjengelige prøvesvar fullt ut. Svarrapporter vil kunne tilgjengeliggjøres i sin helhet, men det vil ikke være mulighet for sammenstilling av relevante prøvesvar og visning i f.eks. et dashboard. Se nærmere omtale i punkt 3.1.3. Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen bidrar til å understøtte formålet med nasjonal kjernejournal. For at kjernejournal skal oppfylle sine formål og ytterligere bedre pasientsikkerheten, mener departementet det ikke lenger er tilstrekkelig med referanse til prøvesvarene. Ved at laboratorie- og radiologisvar inntas i kjernejournalforskriftens liste over hva nasjonal kjernejournal kan inneholde, legges det også til rette for en utvidelse av hvilke opplysningskategorier som anses nødvendige for en operativ og funksjonell kjernejournal. Dette betyr imidlertid ikke at pasientjournalloven § 13 gir hjemmel til at nasjonal kjernejournal kan inneholde en ubegrenset mengde opplysninger om den enkelte. Departementet foreslår med dette ikke å endre intensjonen med kjernejournalen, slik det er beskrevet i Prop. 89 L (2011–2012) punkt 5.4 om at

«Nasjonal kjernejournal skal ikke ha som formål å være hovedkilde til informasjon om pasienten, men fungere som en første kilde for søk etter ytterligere relevant informasjon.»

Kjernejournalen vil etter departementets forslag fremdeles være begrenset til å inneholde «et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp». Det ligger også en begrensning i navnet «kjernejournal», som tilsier at ikke alle journalopplysninger skal inngå.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at det presiseres i pasientjournalloven § 13 femte ledd at Kongen i statsråd, i forskrift kan gi nærmere bestemmelser om innholdet i kjernejournalen. Dette vil blant annet omfatte alle typer laboratorie- og radiologisvar. Forslaget vil også omfatte andre typer helseopplysninger så lenge innlemming av slike opplysninger holder seg innenfor de rammene for kjernejournalen som det er vist til ovenfor. Eventuelle forslag til endringer i kjernejournalforskriften, herunder spørsmål om lagringstid vil som nevnt bli sendt på separat høring. Departementet vil presisere at forslaget ikke vil omfatte prøvesvar fra undersøkelser som er utført før lov- og forskriftsendringene eventuelt trer i kraft.

Konseptbeskrivelse av den tekniske løsningen

Pasientens prøvesvar vil være en modul i nasjonal kjernejournal som skal gi en samlet fremstilling av laboratorie- og radiologisvar til helsepersonell og pasienter, likevel slik at prøvesvaret også ligger lagret i avsendervirksomhetenes og mottakervirksomhetenes pasientjournaler. For innbyggerne vil laboratorie- og radiologisvar bli tilgjengelige på helsenorge.no. Den enkelte vil på denne måten kunne få digital tilgang til egne laboratorie- og radiologisvar.

Helsepersonellet skal kunne gjøre søk og få en samlet og komplett oversikt over pasientens laboratorie- og radiologiopplysninger fra alle landets virksomheter. Både helsepersonell og innbyggerne skal få mulighet til å gjøre elektroniske søk på undersøkelse og prøvetakningsdato (undersøkelsesdato ved radiologiske undersøkelser). Resultatet av søket vil være en liste med laboratorie- og radiologiundersøkelser og resultatene av disse. Utvalget av undersøkelser er stort, og fagområdene bruker ulike kodeverk for å definere dem. Selv om det er overlapp i hvilke typer laboratorier som utfører hvilke undersøkelser, kan hver undersøkelse knyttes til et bestemt fagområde, dersom nasjonale kodeverk er benyttet. Den tekniske løsningen innebærer at helsepersonellet vil kunne gjøre ulike typer søk. En type søk innebærer at helsepersonellet får se en liste med referanser til prøvesvar og svarrapporter for en gitt pasient. Referansene peker på de faktiske svarrapportene, som kan være fra forskjellige virksomheter. Helsepersonellet får ikke se selve innholdet i svarrapportene (måleverdiene) før de velger å se innholdet i en utvalgt svarrapport. Ved et søk etter ytterligere opplysninger får helsepersonellet se innholdet og faktiske måleverdier fra ulike virksomheter. I denne type søk sammenstilles helseopplysninger på tvers av datakilder. Pasientens prøvesvar returnerer en liste av elementer som består av dato, måleverdi og navn på kilden (laboratorie- og radiologivirksomheten) prøvesvaret kommer fra. Data vil vises hos helsepersonellet som gjør oppslaget, i form av et diagram (graf) eller som en tabell (kurvedigram/labark)/dashboard.

Pasientene skal på samme måte kunne få innsyn ved å gjøre grovmasket eller finmasket søk. Ved grovmasket søk vil pasienten få se en liste med referanser til svarrapporter og hvor undersøkelsene er utført. Pasienten kan velge en svarrapport for å se hele innholdet. Ved finmasket søk vil pasienten kunne få se oversikt over prøvesvar/undersøkelsesresultat, og se en sammenstilling over tid for prøvesvar for samme type undersøkelser slik at de kan følge med på endringer over tid. Dette forutsetter at det etableres en funksjon i helsenorge.no med visualisering for innbyggerne.

Forslaget forutsetter en teknisk løsning der kopi av prøvesvar og svarrapporter fra ulike laboratorie- og radiologisystemer sendes automatisk til nasjonal kjernejournal. Norsk helsenett SF er dataansvarlig og drifter kjernejournalen. Det tekniske konseptforslaget innebærer at journalløsningene skal kunne settes opp med automatisk oversendelse av alle prøvesvar, for å sikre komplettheten.

Alternative tekniske løsningsvalg

Departementet har vurdert alternative tekniske løsninger for å gjøre laboratorie- og radiologisvar tilgjengelig for helsepersonell og innbygger, henholdsvis dokumentdeling via kjernejournal og distribuert søk i laboratorie- og radiologiløsninger. I det følgende redegjøres for de to alternative tekniske løsningene samt fordeler og ulemper ved disse.

Dokumentdeling (distribuert søk i pasientjournaler hos behandlere)

Dokumentdeling via kjernejournal kan gjøres innen rammene av gjeldende rett og utgangspunktet for vurderingene av løsningsalternativer. En slik løsning innebærer at enten laboratoriene eller sykehus, fastlege eller andre gir tilgang til laboratorie- og radiologisvar i egen virksomhet. Løsningen vil imidlertid ikke dekke de konkrete helsefaglige formålene med forslaget, da det ikke vil være mulig å få til sammenstillinger over tid for å kunne se trender og variasjoner i den enkelte pasients laboratorie- og radiologisvar.

Det er ikke teknisk lagt til rette for en slik løsning. Dette fordi det er teknisk utfordrende og vil ta lang tid å få alle pasientjournalssystemene, herunder laboratorie- og radiologiløsninger til å støtte dokumentdeling, slik at tjenesten blir komplett. Dokumentdeling med mange kilder krever i tillegg at det vedlikeholdes sentralt en detaljert oversikt over hvor det finnes informasjon om pasienten. Hver journalløsning må i så fall sørge for å oppdatere oversikten hver gang den mottar (eller oppretter) et laboratorie- eller radiologisvar.

Videre er det risiko for uakseptabelt lang responstid ved bruk, fordi søket «må vente på» svar fra ulike systemer hos ulike aktører. Det er usikkerhet knyttet til om særlig små virksomheter vil kunne garantere for tilgjengelighet, noe som skaper usikkerhet for løsningen som helhet. Standarden for dokumentdeling brukt i Norge, og eksisterende programvare for dette, dekker ikke all funksjonalitet som informasjonsløsningen skal dekke (mangler finmaskede søk), og må i så fall videreutvikles. Alternativet vil i tillegg medføre relativt kostbar eller langsiktig innføring, da en slik sammenstilling av laboratorie- og radiologisvar over tid stiller store krav til samtidig oppetid for alle produsenter av laboratorie- og radiologisvar.

Distribuert søk i laboratorie- og radiologiløsninger

En løsning basert på distribuerte søk i hver virksomhets journalssystem har også vært vurdert. Distribuerte søk innebærer at alle laboratorie- og radiologivirksomheter må ha et grensesnitt (API) som prøvesvarløsningen «spør mot» hver gang helsepersonell eller innbygger gjør et søk etter et laboratorie- eller radiologisvar.

Alternativet med distribuert søk i laboratorie- og radiologiløsninger forutsetter en såkalt «informasjonslokalisator», som sørger for at løsningen kun «spør mot» laboratorie- og radiologiløsninger ved fastlegekontor og kommunale tjenester for svarrapportering, som faktisk inneholder opplysninger om den enkelte pasienten. Dette vil redusere risiko for uakseptabel lang responstid. For at denne løsningen skal kunne anvendes kreves det at systemene hos laboratorie- og radiologivirksomhetene er tilgjengelige (oppetid) døgnet rundt, samt at systemene faktisk har mulighet til en slik API-spørring.

Helse- og omsorgstjenesten har et stort antall laboratorie- og radiologiløsninger, hvor det er usikkerhet knyttet til grad av modernisering av systemene. Inkludering av laboratorie- og radiologisvar i kjernejournalen omfatter bl.a. undersøkelser utført ved det enkelte legekontor. Dette krever tilpasninger for hvert enkelt journalssystem som brukes av fastlege eller i kommunehelsetjenesten og som vil ta denne løsningen i bruk. For private laboratorier domineres markedet av noen få store aktører (Fürst, UniLabs, Lab1), som har nyere systemer som enklere kan tilpasses ny teknologi.

Departementets vurdering er at en slik løsning vil medføre lite bruk på kort sikt og en lang innføringsperiode. Dette innebærer en lang periode med ufullstendig innhold av helseopplysninger om den enkelte, som kan medføre risiko for lav tillit til og mindre bruk av tjenesten grunnet lang periode med ufullstendig datainnhold. Det vil kunne medføre at gevinstrealisering trekker ut i tid. Videre vil akseptabel responstid og oppetid kunne bli en utfordring, fordi alternativet krever distribuert drift og forvaltning.

På lengre sikt vil departementet vurdere en løsning med bruk av distribuert søk i virksomhetenes egne pasientjournaler via standardiserte grensesnitt (API) for deling av data og dokumenter. Hensikten er å kunne avlaste meldingsformidlere. Systemlandskapet innenfor laboratoriemedisin er i endring, så antall installasjoner som det er behov for å gjøre endringer i vil endre seg. Det er 80-90 aktører som sender svarrapporter i dag. En aktør kan dekke flere fysiske lokalisasjoner. Flere helseregioner har regionale systemløsninger, og det

pågår arbeid med å samordne systemporteføljen i alle helseregionene. Det enkelte helseforetak har per i dag mulighet til å tilpasse lokale oppsett, inkludert bruk av lokale koder fremfor nasjonale kodeverk.

Nærmere om datasettet

Departementet foreslår at pasientens prøvesvar etableres som en del av nasjonal kjernejournal, med lagring av prøvesvar- og svarrapportkopier i nasjonal kjernejournal. Dette omfatter over to millioner prøvesvarrapporter hver måned. Departementet er opptatt av at løsningen kan tilgjengeliggjøre komplette oversikter over prøvesvar og svarrapporter raskt. *Svarrapport* er et samlet svar på en rekvisisjon (laboratoriefag) eller henvisning (radiologi og nukleærmedisin). Ved meldingsformidling tilsvarer en svarmelding en svarrapport. En svarrapport kan inneholde mange prøvesvar. *Prøvesvar* er et svar på en enkeltundersøkelse, inkludert eventuelle referansegrenser eller kommentarer.

Departementet tar sikte på at følgende åtte fagområder inngår i datasettet:

1. Medisinsk biokjemi
2. Klinisk farmakologi
3. Immunologi og transfusjonsmedisin
4. Medisinsk mikrobiologi
5. Medisinsk genetikk
6. Patologi
7. Radiologi
8. Nukleærmedisin

Særlig om genetiske undersøkelser

Departementet mener således at løsningen også bør kunne inneholde kopi av svarrapporter som sendes med de obligatoriske meldingsstandardene innen medisinsk genetikk.

Svarrapportene utarbeides i samsvar med Nasjonal veileder for genetiske undersøkelser i helsetjenesten fra Helsedirektoratet (se lenke: [Genetiske undersøkelser i helsetjenesten – kapittel 5 i bioteknologiloven - Helsedirektoratet](#)).

Genetisk prediktive undersøkelser er genetiske undersøkelser for å finne ut om en person har økt risiko for fremtidig sykdom, uten at det er funn eller symptomer som gir mistanke om sykdom nå. Begrepet inkluderer presymptomatiske undersøkelser, hvor resultatet angir at personen helt sikkert vil få sykdom senere i livet, og bærer-diagnostiske undersøkelser, hvor resultatet angir at personen er bærer av genfeil som kan føres videre og gi sykdom i senere generasjoner. Det er strenge vilkår for å gjøre en genetisk prediktiv undersøkelse av barn.

Diagnostiske genetiske undersøkelser er genetiske undersøkelser der formålet med undersøkelsen er å stille sykdomsdiagnose. Undersøkelsen benyttes også i tilfeller der sykdommen allerede er kjent.

Fosterdiagnostiske undersøkelser med *Non-Invasive Prenatal Test (NIPT)* og eventuell *invasiv fosterdiagnostikk*, er målrettede genetiske analyser som tilbys gravide med indikasjon for dette. Alle gravide kan få utført fosterdiagnostikk med NIPT for trisomi 13, 18 og 21 enten i privat eller offentlig helsetjeneste. Dette utgjør et høyt volum undersøkelser årlig. NIPT-analyser utføres ved de medisinskgenetiske avdelingene og ved noen private laboratorier. Prøvesvar formidles både elektronisk og på papir. *Nyfødtscreening* undersøker for 26 ulike tilstander og tilbys alle nyfødte som hovedregel innen 48 timer etter fødsel. Det er nærmest 100 prosent oppslutning om nyfødtscreeningen.

De fleste genetiske undersøkelser har relevans i lang tid. De trenger normalt ikke å gjentas, og kan være avgjørende for utredning og behandling mange år etter at de er utført. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om og i hvilken grad svarrapporter fra genetiske undersøkelser skal inkluderes i løsningen og eventuelt om svarrapporter fra noen spesifikke undersøkelser bør utelates. Departementet vil også komme tilbake til dette spørsmålet i en senere høring av endringer i kjernejournalforskriften.

Personvern, informasjonssikkerhet og standardisering

Departementets forslag vil legge til rette for at helsepersonell har enkel og sikker tilgang til relevante og nødvendige journalopplysninger når det er nødvendig for å gi pasienten helsehjelp. For departementet er det et mål at behandling av person- og helseopplysninger i helse- og omsorgssektoren, samlet sett skal legge til rette for bedre ivaretagelse av personvernet enn dagens fragmenterte løsning.

Personvernforordningen artikkel 5 oppstiller noen grunnprinsipper for behandling av personopplysninger, herunder at det må foreligge et rettslig grunnlag for behandlingen av personopplysninger, at bruken av personopplysninger skal være oversiktlig og forutsigbar for den opplysningene gjelder, at personopplysninger skal kun behandles for spesifikke, uttrykkelige, angitte og legitime formål, at mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet med innsamlingen (dataminimering), at personopplysninger skal slettes eller anonymiseres når de ikke lenger er nødvendige for formålet de ble innhentet for og at virksomheten må kunne dokumentere at den har gjennomført tiltak for å etterleve personvernforordningen.

Departementet er av den oppfatning at personvernprinsippene, samlet sett blir godt ivaretatt ved forslaget. Noen særlige utfordringer knyttet til dataminimering er særskilt omtalt i punkt 3.1.6. Hvilket datasett utvidelsen skal omfatte er omtalt i punkt 3.1.4.

Departementet foreslår ingen endringer i reglene knyttet til hvem journalopplysninger kan bli gjort tilgjengelige for eller i hvilke situasjoner journalopplysninger kan gjøres tilgjengelig (formålsbegrensning). Dette følger av helsepersonelloven, pasientjournalloven § 13 og kjernejournalforskriften. Av pasientjournalloven § 13 fjerde ledd følger at kun helsepersonell med tjenstlig behov ved ytelse av helsehjelp, etter samtykke fra den registrerte kan gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra nasjonal kjernejournal. Det er presisert i bestemmelsen at kravet til samtykke i denne sammenhengen samsvarer med personvernforordningen artikkel 4 nr. 11. Unntak fra samtykkekravet er fastsatt i kjernejournalforskriften. Ved forskriftsbestemt unntak fra samtykke gjelder helsepersonelloven § 45 første ledd første punktum tilsvarende. Departementet forutsetter at det legges til rette for et godt personvern i samsvar med regelverket. I den forbindelse vil departementet be Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF om å utrede mulighetene for å etablere tekniske løsninger for ulike tilgangsrettigheter til innholdselementer i nasjonal kjernejournal. Dette vil gjøre det mulig for den enkelte å ha kjernejournal, men reservere seg mot at det behandles opplysninger i enkelte «moduler». Når det gjelder prinsippet om lagringsbegrensning, følger også dette av de alminnelige reglene i helselovgivningen og de spesielle bestemmelsene om lagringstid som følger av kjernejournalforskriften. Teknisk skjer tilgang til kjernejournal via det ordinære journalsystemet i virksomheten. Dette forutsetter at helsepersonellet først logger seg inn i virksomhetens eget pasientjournalsystem. Adgangen til dette er basert på tilgangsstyring i egen virksomhet (autorisasjon og autentisering). Dersom helsepersonellet går videre inn i samme pasients

kjernejournal, gjøres dette via tilgangsstyring satt opp i kjernejournalløsningen. Oppslag gjøres via kjernejournal-fanen i pasientens ordinære journal. Logging av oppslag i kjernejournal håndteres og forvaltes av Norsk helsenett SF som dataansvarlig. Den registrerte har etter pasientjournalloven § 13 tredje ledd andre punktum, rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i kjernejournal. Opplysninger fra prøvesvarsmodulen vil da heller ikke være tilgjengelige for helsepersonell som behandler dem som har benyttet denne retten. Departementet har ikke grunn til å tro at dette vil ha negativ betydning for bruk eller nytte av tiltaket. Det samme gjelder kravet om at den registrerte må samtykke til at helsepersonell med tjenstlig behov gis tilgang til nødvendige og relevante helseopplysninger fra kjernejournal, jf. § 13 fjerde ledd. Dette, i tillegg til helsepersonellens lovpålagte taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21 og pasientjournalloven § 15, og forbudet mot urettmessig tilegnelse av helseopplysninger, jf. helsepersonelloven § 21 a og pasientjournalloven § 16, er sentrale rammer for å sikre opplysningenes konfidensialitet.

Departementet ser at det av personvern hensyn er knyttet utfordringer til å lagre store datamengder nasjonalt, særlig når dette omfatter kopi av meldinger som også er lagret ved den enkelte virksomhet, se omtale i punkt 3.1.6. Imidlertid vil løsningen med prøvesvar i kjernejournal kunne bidra til å redusere antallet kopisvar som i dag blir sendt til ulike adressater. I stedet vil helsepersonell kunne slå opp i pasientens kjernejournal ved behov. Dette vil bidra til å sikre opplysningenes riktighet (oppdatert) og integritet på en bedre måte. Departementet vil påpeke at ansvaret for å utføre personvernkonsekvensvurderinger (DPIA) etter personvernforordningen artikkel 35 er lagt til den eller de dataansvarlige. En DPIA skal gjennomføres av Norsk helsenett SF før pasientens laboratorie- og radiologisvar gjøres tilgjengelig via nasjonal kjernejournal.

Direktoratet for e-helse har utarbeidet en anbefaling for bruk av standarden NS-EN 17269 Health informatics - The International Patient Summary i Norge. Standarden NS-EN 17269 beskriver et rammeverk for strukturerte informasjonselementer på et overordnet nivå. Det er en ønsket utvikling at helsetjenesten i størst mulig grad bruker internasjonale standarder. Departementet legger til grunn at prøvesvarsmodulen over tid utvikles og struktureres i samsvar med denne ønskede utviklingsretningen. Dette vil også bidra til å sikre interoperabilitet.

Noen særlige utfordringer ved lagring av laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal

Gjeldende regelverk er basert på en forutsetning om at ansvaret for tekniske løsninger er mest mulig distribuerte og virksomhetsnære, og i minst mulig grad dupliserer eller etablerer kopisett av journalopplysningene. Det er den enkelte virksomhet som har ansvaret for å yte helse- og omsorgstjenester, og som må ivareta kravene til bl.a. journalføringsplikt, forsvarlighet, taushetsplikt og dataansvar. Det er også de enkelte virksomhetene som skal sørge for å ha et forsvarlig journalsystem. Se punkt 2.2. Det innebærer også at helseopplysninger i utgangspunktet lagres under ansvaret til den enkelte virksomhet (distribuert).

For noen anvendelsesområder kan nasjonal lagring av dupliserte datasett være nødvendig, mens distribuert lagring og tilgjengeliggjøring via data- eller dokumentdeling er en bedre løsning for andre anvendelsesområder. Innen utvalgte områder er det derfor i lov og forskrift fattet beslutninger som avviker fra prinsippet om distribuert modell, hvor opplysningene også

lagres nasjonalt. Dette gjelder blant annet samhandlingsløsninger som nasjonal kjernejournal og reseptformidleren (e-resept), og nasjonale helseregistre som for eksempel Norsk pasientregister og Kreftregisteret.

En teknisk løsning med nasjonal lagring av «kopisett», er nødvendig når tilgjengeliggjøring av data fra den dataansvarlige er vanskelig å få til eller det er behov for avanserte søke- og analysemuligheter, der det er et stort delingsbehov, der det er mange forskjellige aktører som innehar informasjon og det er viktig å kunne søke, visualisere og analysere på tvers av virksomhetene.

System- og aktørlandskapet for laboratorie- og radiologisvar er komplekst. Direktoratet for e-helse og Norsk helsenett SF har i arbeidet med forslag til teknisk løsning for pasientens prøvesvar lagt vekt på at lagring av meldingskopier i nasjonal kjernejournal er *nødvendig* for å oppnå formålet med pasientens prøvesvar. Variasjoner i drift og kapasitet kan gi lang responstid og ufullstendige søkeresultater ved søk på tvers av ulike virksomheter og systemer.

Fordelene med en løsning basert på lagring av meldingskopier av prøvesvar og svarrapporter i nasjonal kjernejournal, vil være færre integrasjoner som må vedlikeholdes og at det er lettere å oppnå akseptabel responstid og oppetid. Det gir god tilgang til komplette prøvesvar, kan raskt skaleres og mulighetene i de ulike fagsystemene kan utnyttes.

Departementet er innforstått med at lagring av alle laboratorie- og radiologisvar i nasjonal kjernejournal, utfordrer personvern hensyn. Da særlig dataminimeringsprinsippet. I tillegg vil risikoprofilen endres ved at opplysningene er registrert og tilgjengelig fra flere steder.

Formålet med behandlingen av laboratorie- og radiologisvar som følger av departementets forslag, kan ikke med rimelighet oppfylles på annen måte. Departementet mener videre at fordelene med løsningen er større for den enkelte enn ulempene, se også punkt 3.1.5.

Velferdsteknologisk knutepunkt

Velferdsteknologisk knutepunkt er en felleskomponent som benyttes for enkel utveksling av journalføringspliktige helseopplysninger mellom kommunens velferdsteknologiske løsninger og virksomhetens journalsystem.

Formålet med knutepunktet er å forenkle helsepersonells journalføringsplikt. Knutepunktet støtter automatisk journalføring ved bruk av ulike typer velferdsteknologi. Behandling av helseopplysninger i knutepunktet er hjemlet i virksomhetenes journalføringsplikt, jf.

helsepersonelloven § 39. Etter departementets vurdering bør velferdsteknologisk knutepunkt inngå som en felleskomponent i helsenettet. Departementet legger til grunn at knutepunktet omfattes av forskriftshjemmelen i pasientjournalloven § 8 andre ledd, jf. bokstav a.

I dag eies knutepunktet av Direktoratet for e-helse og driftes av Norsk helsenett SF.

Departementet har presentert to alternativer for videreføring av knutepunktet. Det ene alternativet er statlig regi. Det andre alternativet er kommunal regi, der kommunene overtar ansvaret for drift, forvaltning og videreutvikling av knutepunktet. Alternativene er fremlagt for KS som mener at statlig regi er det mest hensiktsmessige, med vekt på at velferdsteknologisk knutepunkt blir en nasjonal samhandlingskomponent som er tilgjengelig for både kommunal sektor og spesialisthelsetjenesten.

Videre statlig drift og forvaltning forutsetter at kostnadene for løsningen fra 2024 dekkes i tråd med finansieringsordningen i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger.

Departementet vil, som ledd i den årlige høringen av endring i betalingen for de nasjonale e-helseløsningene høsten 2023, foreslå at velferdsteknologisk knutepunkt innlemmes i forskrift

om standarder og nasjonale e-helseløsninger med plikt til betaling og bruk av knutepunktet fra 1. januar 2024, jf. pasientjournalloven § 8. I denne sammenheng vil det vurderes unntak fra plikten til bruk. Knutepunktet vil foreslås innlemmet i forskriften som en del av helsenettet i §§ 9 og 13.

Velferdsteknologisk knutepunkt overfører opplysninger fra den velferdsteknologiske løsningen internt i kommunen eller mellom journalsystemer i forskjellige kommuner som har inngått avtale om dette, jf. pasientjournalloven § 9. Dette kan blant annet omfatte trygghetsteknologi plassert hjemme hos en pasient for medisineringsstøtte eller fallsensor som samler opp helseopplysninger. Knutepunktet registrerer deretter relevante opplysninger inn i pasientjournalen, uten medvirkning fra helsepersonell eller annet personell.

Velferdsteknologisk knutepunkt er siden 2018 prøvd ut gjennom Nasjonalt velferdsteknologiprogram. Erfaringer fra utprøvingen viser at utveksling av informasjon gjennom knutepunktet kan gi helsepersonell i kommunene en enklere hverdag, blant annet ved at de slipper dobbeltarbeid i form av journalføring i flere systemer. Kommuner som har tatt knutepunktet i bruk sier de har fått bedre datakvalitet grunnet automatisk journalføring. Automatisk journalføring reduserer muligheten til å føre inn informasjon feil.

Videre presiserer de samme kommunene at helsepersonellet har fått bedre tilgang på informasjon etter innføring av velferdsteknologisk knutepunkt. Ved at all informasjon om pasienten samles i samme pasientjournal, vet helsepersonell hvor de finner relevant og nødvendig informasjon om helsehjelpen pasienten har mottatt. Dette fører også til tidsbesparelser. Videre viser erfaringer at knutepunktet kan tilrettelegge for utvikling av helse- og omsorgstjenestene ved å bidra til økt bruk og utbredelse av velferdsteknologi. Per september 2022 benytter 21 kommuner knutepunktet i helse- og omsorgstjenesten, og et økende antall kommuner har meldt interesse for å ta tjenesten i bruk. Det er forventet en betydelig økning av antall kommuner som benytter knutepunktet.

Velferdsteknologisk knutepunkt tilbyr standardiserte grensesnitt til de velferdsteknologiske løsningene. Grensesnittene mot de ulike journalsystemene utvikles kun én gang i velferdsteknologisk knutepunkt. Dette bidrar til at velferdsteknologileverandørene samles om standarder for digital samhandling.

Velferdsteknologisk knutepunkt er også et felles tilkoblingspunkt for velferdsteknologiske løsninger, som innebærer at velferdsteknologileverandører ikke behøver å etablere koblinger til de ulike journalsystemene i kommunene. Knutepunktet bearbeider informasjonen (omformaterer), men lagrer ikke informasjonen. Velferdsteknologisk knutepunkt, kan også bidra til at markedet for journalleverandører og leverandører av velferdsteknologi gradvis samles om å støtte et nasjonalt rammeverk.

Per september 2022 har åtte leverandører av velferdsteknologiløsninger ferdig utviklede integrasjoner mot knutepunktet, med en eller flere av sine velferdsteknologiløsninger. I velferdsteknologisk knutepunkt er det utviklet integrasjoner mot de tre journalsystemene som i praksis dekker hele markedet for kommunenes pleie- og omsorgstjeneste.

Behandling av helseopplysninger i knutepunktet er som nevnt hjemlet i virksomhetenes journalføringsplikt etter helsepersonelloven § 39. Av dette følger at det ikke kan behandles flere opplysninger i knutepunktet enn det som følger av helsepersonelloven § 40. Informasjon om helsetilstand og behandling, basert på for eksempel målinger som innbyggerne selv gjør i eget hjem, journalføres direkte og kan bli tilgjengelig for helsepersonell med tjenstlig behov i pasientens journal.

I pasientjournalloven § 8 andre ledd bokstav a) defineres «helsenettet» som «nasjonal infrastruktur med felles tjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger med virksomheter i helse- og omsorgssektoren». Definisjonen gir ingen klar avgrensning av hva som omfattes, men begrepet favner videre enn den opprinnelige fysiske nettverksinfrastrukturen. Dette utdypes i forarbeidene (Prop. 3 L (2021-2022)) til endringen av pasientjournalloven § 8:

«Helsenettet ble i utgangpunktet etablert som en fysisk nettverksinfrastruktur. Nettverket har over tid utviklet seg til en kommunikasjonsløsning som inkluderer nasjonal infrastruktur, fellestjenester og felleskomponenter for utveksling av opplysninger med virksomheter i helse- og omsorgstjenesten [...]»

Helsenettet er ikke én løsning, men består av flere elementer som samlet muliggjør sikker utveksling av informasjon.»

I forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 9 første ledd er det presisert at helsenettet også inkluderer felleskomponentene grunndata og helseID.

Velferdsteknologisk knutepunkt har ikke tidligere blitt konkret omtalt som en del av helsenettet, heller ikke i regelverket. Slik velferdsteknologisk knutepunkt er innrettet, bør det etter departementets vurdering, regnes som en komponent i helsenettet, jf. definisjonen av helsenettet i pasientjournalloven § 8 og omtalen i forarbeidene.

Siden velferdsteknologisk knutepunkt kan anses som en del av helsenettet etter § 8, vil det kunne gis bestemmelser i forskrift om plikt til å ta tjenesten i bruk og betaling for forvaltning og drift. Det kan for velferdsteknologisk knutepunkt ved behov gjøres unntak fra enkelte forskriftsbestemmelser som gjelder helsenettet for øvrig. Det er for eksempel ikke gitt pålegg om bruk av helseID, selv om det er knyttet til helsenettet. Det er videre mulig å rette plikt til bruk kun mot enkelte aktører. Tidspunktet for når pliktene inntreffer kan også gjøres avhengig av at løsningen har fått en utbredelse i en tilstrekkelig andel av landet.

Når velferdsteknologisk knutepunkt anses som en del av helsenettet og tjenestens plikt til betaling og bruk forskriftsfestes, vil kommunene som benytter velferdsteknologisk knutepunkt ha anskaffelsesrettslig grunnlag for å betale for knutepunktet uten å konkurransesette tjenesten. Det skyldes at plikten for Norsk helsenett SF til å levere tjenesten, kommuners plikt til å ta i bruk tjenesten og hva kommunene skal betale for tjenesten vil reguleres i forskrift med hjemmel i lov, i stedet for i gjensidig bebyrdende kontrakt. Anskaffelsesreglene vil ikke få anvendelse med en slik forskriftsfesting. Se nærmere omtale i Prop. 3 L (2021–2022) punkt 5.2.2.

Dersom knutepunktet videreutvikles, vil det måtte foretas en fornyet vurdering av om knutepunktet fortsatt vil kunne omfattes av helsenettet, eller om det vil være en selvstendig nasjonal e-helseløsning. Det samme gjelder vurderingen av hjemmelsgrunnlaget for behandling av helseopplysninger og andre personopplysninger i løsningen.

Administrative og økonomiske konsekvenser

Pasientens prøvesvar er en del av arbeidet med digital samhandling, og investeringene er finansiert over Helse- og omsorgsdepartementets budsjett. De samlede kostnadene er anslått til 56 mill. kroner. Foreløpig kostnadsanslag til forvaltning og drift er 10 mill. kroner i 2023 og deretter 13 mill. kroner årlig.

Forslaget i høringsnotatet innebærer at kostnadene til forvaltning og drift av pasientens prøvesvar inngår som en del av finansieringsmodellen for de nasjonale e-helseløsningene, jf. pasientjournalloven § 8. Størrelsen på betalingen vil bli regulert i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger, med egen høring i 2023. Departementet viser til at vekst i kostnader til forvaltning og drift som er en konsekvens av investeringsbeslutninger, skal synliggjøres og behandles i den nasjonale rådsmodellen for e-helse. I tillegg er det etablert et teknisk beregningsutvalg som skal vurdere tallgrunnlaget fra Norsk helsenett SF. Endringer i kostnader til forvaltning og drift skal også drøftes i konsultasjonsordningen mellom regjeringen og KS. Departementet viser også til det pågående arbeidet med å evaluere prismodellene for de nasjonale e-helseløsningen, jf. vedtak 87 som ble truffet av Stortinget ved behandling av Prop. 3 L (2021–2022), jf. Innst. 47 L (2021–2022).

Tilgjengeliggjøring av laboratorie- og radiologisvar vil kunne begrense antallet overflødige undersøkelser, bidra til å gi raskere avklaring i utredning av pasientens tilstand og redusere pasientbelastningen. Helsepersonell vil i mange tilfeller kunne finne frem til opplysninger i kjernejournalen, som gir svarene de har bruk for til helsehjelpen. Søkemuligheter i laboratorie- og radiologisvar, vil generelt ta mindre tid for helsepersonellet enn å rekvirere nye prøver, eller etterspørre svar fra andre helsevirksomheter som har de tidligere svarene. Helsepersonell kan få avklaring på et tidligere tidspunkt og slipper å vente på svar. Videre vil det gi reduserte kostnader på laboratoriesiden og ved radiologiske virksomheter. For den enkelte pasienten vil det bety spart tid og ulempe, ved å unngå ny prøvetaking eller nye undersøkelser.

Innbyggere får også raskere tilgang til egne laboratorie- og radiologisvar via helsenorge.no, og kan dermed slippe å etterspørre prøvesvar. Dette vil medføre spart tid både for innbyggerne og helsetjenesten.

Velferdsteknologisk knutepunkt er et eksisterende utprøvningsprosjekt som inngår i det nasjonale velferdsteknologiprogrammet. I dag er utvikling, forvaltning og drift av knutepunktet finansiert gjennom midler over statsbudsjettet, medfinansieringsordningen og frivillig samfinansiering fra de regionale helseforetakene.

I 2023 vil forvaltning og drift av knutepunktet bli finansiert som en del av utprøvningsprosjektet innenfor Helse- og omsorgsdepartementets budsjetttrammer. Norsk helsenett har anslått at kostnader til forvaltning og drift er i størrelsesorden 10-24 mill. kroner årlig avhengig av ambisjonsnivå. I 2023 settes ambisjonsnivået av Norsk helsenett SF etter dialog med KS/kommunesektoren og ut fra en samlet vurdering. Fra 2024 vil kommunene selv beslutte ambisjonsnivå. Dette ambisjonsnivået vil danne grunnlag for forslag til endringer av forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger høsten 2023 der drift- og forvaltningskostnader vil fremkomme. Det forutsettes at finansiering av kostnadene til forvaltning og drift skal være avklart innen 2024. Departementet vil følge opp dette med forslag om at knutepunktet skal inngå som en del av finansieringsmodellen for nasjonale e-helseløsninger. Det vil si at ordningen vil være finansiert av aktørene i sektoren. Dette vil departementet følge opp i egen høring av endringer i forskrift om standarder og nasjonale e-helseløsninger høsten 2023 med

sikte på ikrafttredelse 1. januar 2024. Alternativet er at knutepunktet ikke innføres som nasjonal løsning og ikke videreføres i statlig regi.

Velferdsteknologisk knutepunkt vil kunne spare helsepersonell for tid på journalføring (dobbelføring), færre utrykninger, bedre datakvalitet, tilgang på informasjon og tilpassede tjenester.

Forslag til lovendring

I lov om behandling av helseopplysninger ved ytelse av helsehjelp (pasientjournalloven) foreslås følgende endring:

§ 13 femte ledd skal lyde:

Kongen i statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om *innholdet i kjernejournalen*, drift av *kjernejournalen* og behandling av helseopplysningene. Dette omfatter blant annet hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er dataansvarlig, regler om sletting, tilgang og tilgangskontroll, samt pasientens rettigheter.